



MOHP17002223_0

التاريخ: 22 / 3 / 2017

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة
تحية طيبة وبعد،

م/ تقارير السلامة للوسائل الطبية

SynchroMed II Implantable Drug Infusion Pump
and SynchroMed EL Implantable Drug Infusion

انطلاقاً من مبدأ التعاون المشترك لما فيه صحة الجميع، و بالاشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية والشركة المصنعة قد قاموا بسحب جميع المنتجات المذكورة أعلاه، والتي تستخدم كمضخات لحقن الأدوية لموقع معين داخل جسم المريض لعلاج السرطان، الألم المزمن والتشنج الشديد. وذلك بسبب مشكلة في برنامج الجهاز والتي قد تسبب ارتفاع معدل ضخ الدواء إلى العمود الفقري للمريض تليها فترة من انخفاض ضخ الدواء. مما قد تؤدي إلى حدوث مشاكل صحية خطيرة أو الوفاة.

وللمزيد من المعلومات عن هذا التحذير يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm546558.htm>

علماً بأن هذه المنتجات غير مسجلة في إدارة الدواء بوزارة الصحة ووقاية المجتمع وإنما حرصاً منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم.

وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الاستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على الموقع

http://www.cpd-pharma.ae ، أو الاتصال على العناوين التالية:

هاتف: 04- 2301448 أو فاكس 04- 2301947 أو البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
وتفضلوا بقبول فائق الاحترام والتقدير

د. أمين حسين الأميري

وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص



صدر بديوان عام الوزارة/دبي بتاريخ 22 / 3 / 2017
نسخة ل:

- معالي / وزير الصحة ووقاية المجتمع
معالي / رئيس مجلس ادارة هيئة الصحة - دبي
سعادة / المدير العام لهيئة الصحة - أبو ظبي
سعادة / وكيل وزارة الصحة ووقاية المجتمع
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
سعادة / مدير إدارة التمكين والامتثال الصحي
سعادة / مدير إدارة الدواء
- الموقر
..الموقر،،
..المحترم،،
..المحترم،،
..المحترم،،
..المحترم،،
..المحترم،،
..المحترم،،
..المحترم،،
..المحترم،،
..المحترم،،
..المحترم،،
..المحترم،،
..المحترم،،
..المحترم،،

مدير ادارة الدواء